２・３　（略）

４　自ら治験を実施しようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第二十四条　（略）

２　治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～９　（略）

（不具合情報等）

第二十八条　（略）

２　治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３・４　（略）

（モニターの責務）

第三十条　（略）

２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～七　（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第三十五条　（略）

２　自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～７　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日付

二～六　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第二十四条　（略）

２　治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～９　（略）

（不具合情報等）

第二十八条　（略）

２　治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

３・４　（略）

（モニターの責務）

第三十条　（略）

２　モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～七　（略）

（治験製品又は治験使用製品の管理）

第三十五条　（略）

２　自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一～三　（略）

３～７　（略）

（モニターの責務）

第四十一条　（略）

２　モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一　モニタリングを行った日時

二～六　（略）